

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"
(ООО "ОССТЕМ")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 05.10.2005

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1057748477467

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **115432 г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, кор. 7, эт. 8, оф. 1,**
тел. + 7 (495) 739-99-25

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Ли Чжэ Ву**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Имплантаты стоматологические TS III SOI**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 29 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Корея,

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

Место производства медицинского изделия: Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-24.09CD от 15.09.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 27121 от 29.05.2019 г. Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/11672 от 12.08.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **16.09.2020**

Декларация о соответствии действительна до **16.09.2023**



(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-КР.МП18.В.03409/20 от 16.09.2020 действует до 16.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Имплантаты стоматологические TS III SOI, варианты исполнения:

I. Имплантаты TS III SOI с принадлежностями:

BTS3M3508A; BTS3M3510A; BTS3M3511A; BTS3M3513A; BTS3M3515A; BTS3S4006A;
 BTS3S4007A; BTS3S4008A; BTS3S4010A; BTS3S4011A; BTS3S4013A; BTS3S4015A; BTS3S4506A;
 BTS3S4507A; BTS3S4508A; BTS3S4510A; BTS3S4511A; BTS3S4513A; BTS3S4515A; BTS3S5004A;
 BTS3S5005A; BTS3S5006A; BTS3S5007A; BTS3S5008A; BTS3S5010A; BTS3S5011A; BTS3S5013A;
 BTS3S5015A; BTS3S5506A; BTS3S5507A; BTS3S5508A; BTS3S5510A; BTS3S5511A; BTS3S5513A;
 BTS3S5515A; BTS3S6006A; BTS3S6007A; BTS3S6008A; BTS3S6010A; BTS3S6011A; BTS3S6013A;
 BTS3S7006A; BTS3S7007A; BTS3S7008A; BTS3S7010A; BTS3S7011A; BTS3S7013A.

Принадлежности:

1. Установочный адаптер Simple Mount.
2. Винт-заглушка Cover Screw: GSCS35, GSCS40S-G.

II. Имплантаты TS III SOI

TS3M3508A; TS3M3510A; TS3M3511A; TS3M3513A; TS3M3515A; TS3S4006A; TS3S4007A;
 TS3S4008A; TS3S4010A; TS3S4011A; TS3S4013A; TS3S4015A; TS3S4506A; TS3S4507A;
 TS3S4508A; TS3S4510A; TS3S4511A; TS3S4513A; TS3S4515A; TS3S5004A; TS3S5005A;
 TS3S5006A; TS3S5007A; TS3S5008A; TS3S5010A; TS3S5011A; TS3S5013A; TS3S5015A;
 TS3S5506A; TS3S5507A; TS3S5508A; TS3S5510A; TS3S5511A; TS3S5513A; TS3S5515A;
 TS3S6006A; TS3S6007A; TS3S6008A; TS3S6010A; TS3S6011A; TS3S6013A; TS3S7006A;
 TS3S7007A; TS3S7008A; TS3S7010A; TS3S7011A; TS3S7013A.



(подпись)

Ли Чжэ Ву

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-KR.МП18.В.03409/20 от 16.09.2020 действует до 16.09.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

